

【2025年版】

健康補助食品 GMP ガイドライン 概要

I. 健康補助食品 GMP 基準

- (1) 健康補助食品 GMP 管理基準
- (2) 健康補助食品 GMP 構造設備基準

II. 「健康補助食品 GMP 基準」の解説

- (1) 健康補助食品 GMP 管理基準（解説）
- (2) 健康補助食品 GMP 構造設備基準（解説）

III. 健康補助食品 GMP 管理文書の作成事例

- (1) 健康補助食品 GMP 管理規則
 - GMP 組織図
 - 出荷許可書
- (2) 健康補助食品 GMP 管理基準
 - 1) 製品標準書
 - 2) 製造管理基準書
 - 製造指図・記録書、作業点検表、
 - ラベル貼り機稼働前点検表
 - 機械器具点検表、
 - 設備点検表、外来者等入退室記録
 - 3) 製造衛生管理基準書
 - 手洗い方法、清掃要領、
 - 清掃記録、定期清掃点検記録
 - 4) 品質管理基準書
 - 原材料管理記録、製品管理記録
 - 5) バリデーション手順書
 - バリデーション実施例
 - 6) 変更管理手順書
 - 変更管理記録
 - 7) 逸脱管理手順書
 - 逸脱連絡、是正処理書、
 - 製造工程の逸脱管理記録書、
 - 逸脱品措置記録書
 - 8) 品質情報の管理手順書
 - 品質情報等に関する記録
 - 9) 回収処理手順書
 - 回収処理記録

10) 教育訓練手順書

教育訓練年間計画書、
教育訓練実施計画・報告書、
教育訓練受講報告書、
教育訓練個人記録表

11) 委託製造の管理手順書

委託先評価表

12) 自己点検手順書

自己点検表、自己点検年間計画書、
自己点検実施計画書、自己点検実施・
是正報告書

13) 文書管理手順書

GMP 文書体系図、
GMP 記録一覧表

(3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準

1) 構造設備基準書

製造所敷地内の建物の配置図、
製造所平面図、製造設備一覧表、
試験検査設備一覧表

* 参考資料 1

健生食基発0311第2号（令和6年3月11日）一部改正 消食基発第419号（令和6年12月27日）「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」について

* 参考資料 2

令和6年12月27日作成 消費者庁 食品衛生基準審査課
微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針に関する Q&A